**2011 年 1 月 5 日　（第 5 版）
*2010 年 6 月 25 日　（第 4 版）

医療機器認証番号　220ABBZX00068000 号

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164010

WA63353A 剥離鉗子 Φ5mm （メリーランド型、クロスカット）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、漏れ電流による人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
**・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者のそばで十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・心臓近傍の処置中は電気機器に絶対に触らないこと。電気機器からの漏れ電流により患者の心臓に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。心室細動を起こすおそれがあり非常に危険である。

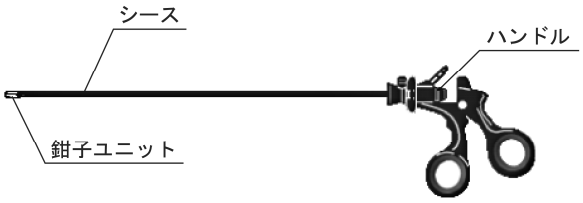
【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

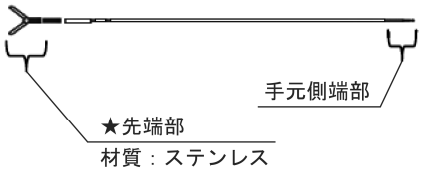
(1)構成
・WA64350A 剥離鉗子ユニット Φ5mm
（メリーランド型、クロスカット）
・A60800A シース（Φ5mm）
・A60201A 高周波ハンドル

(2)各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。



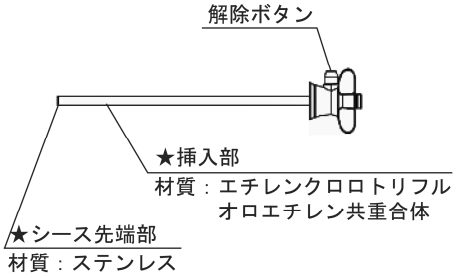
・鉗子ユニット WA64350A



・鉗子ユニットの先端部の形状

製品名	形式	先端形状
WA63353A	メリーランド型、クロスカット	

・シース A60800A



・ハンドル A60201A

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

2.**作動・動作原理**

**把持、はく離

ハンドルの開閉操作をすることにより鉗子先端部を開閉して、組織の把持、はく離を行う。

切開、凝固、止血

高周波焼灼電源装置からの高周波電流が鉗子先端部を通って組織に流れると、ジュール熱により組織が熱変性を起こし、切開、凝固、止血などの組織の焼灼が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下で組織の把持、剥離、切開、凝固、止血を行う。

【品目仕様等】

仕様

挿入部最大径	:	Φ5.05mm
挿入部有効長	:	345mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)滅菌

決められた方法で滅菌を行う。

(2)接続

1)鉗子ユニットの手元側端部をシース先端部に差し込み、手元側端部が突き当たるまで挿入し、シース内に鉗子ユニットを固定する。

2)鉗子ユニットの手元側端部をハンドルに差し込み、シースをハンドルに接続する。

3)A コードをハンドルの A コード取付ピンへ接続し、他端を高周波焼灼電源装置へ接続する。

(3)挿入

患者に刺入したトロッカーに鉗子を挿入し、観察しながら、鉗子先端部を患部まで誘導する。

(4)処置

**1)ハンドルを操作することにより鉗子先端部の開閉を行い、組織を把持する。あるいは鉗子先端部の開閉により組織に力を加え、鈍的なはく離を行う。

2)必要に応じて、鉗子先端部に高周波電流を通電して組織の切開、凝固、止血を行う。

**(5)引き抜き

1)使用後は、鉗子先端部を閉じてトロッカーから鉗子を引き抜く。

**2)解除ボタンを押してシースと鉗子ユニットをハンドルから取りはずし、さらに鉗子ユニットをシースから引き抜く。

(6)手入れと保管

使用後は、(1)項と同様の方法で滅菌を行う。

高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波焼灼電源装置の詳細の使用方法は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

- モノポーラ設定

標準	:	最大出力 400W 耐電圧（繰り返しピーク電圧）2000Vp

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。

・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される鉗子ユニットの先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、トロッカーからの引き抜き不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用すること。

・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。

(2)併用医療機器

・本製品を使用してペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用して高周波処置を行うとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

**・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。

- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

・本製品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

(3)準備と点検

・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および医療従事者がやけどをするおそれがある。本製品を使用する際には、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する高周波焼灼電源装置の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。

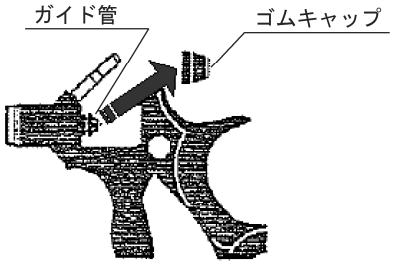
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を内視鏡外科処置具に使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品の被覆部にスリキズ、破れ、はがれなどがあった場合は、使用しないこと。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。
**・鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合、使用を中止すること。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながるおそれがある。
・鉗子ユニットが一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
*・解除ボタンは定期交換部品である。解除ボタンは使用開始から6か月または100症例のうち早い時期で交換する。
・高周波処置を行う場合は、本製品に組み合わせ可能なAコード以外は使用しないこと。
・高周波処置を行う場合、Aコードは必ず本製品のAコード取付ピンに奥までしっかり押し込み、確実に接続できていることを確認すること。接続が不完全な状態で通電すると高周波電流が漏れて、やけどするおそれがある。

(4)使用方法
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
*・シースに解除ボタンを取り付ける際は、確実に押し込み、軽く引っ張って解除ボタンがシースからはずれないことを確認すること。
**・本製品を使用中、解除ボタンに強い力をかけないこと。解除ボタンが脱落したり、予期せずに処置具が分解するおそれがある。
・組立てる際に、無理な力（曲げ、ねじり、てこのような持ち上げ方）を加えないこと。機器の損傷のおそれがある。
・本製品を体腔内に挿入している際に、鉗子ユニットの先端部を体腔内のほかのトロッカーに入れないこと。鉗子ユニットの先端部がほかのトロッカーに入った状態でトロッカーを動かすと鉗子ユニットの先端部に過大な力が加わり、鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品の鉗子ユニットの先端部を過大な力で開閉しないこと。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、トロッカーからの引き抜き不能、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品で結石、骨などの硬い組織の把持、砕石をしないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトラカールからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品をトロッカーに挿入、抜去する際は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本製品をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品がトロッカーから体腔内に出る前に、鉗子ユニットの先端部を開かないこと。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品をトロッカーから引き抜くときは、鉗子ユニットの先端部を閉じること。鉗子ユニットの先端部の引っ掛かりにより、鉗子ユニットの先端部の破断、脱落により体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品の使用中に鉗子ユニットの先端部の開閉作動が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、鉗子ユニットの先端部の点検をすること。鉗子ユニットの先端部にかかる負荷が大きくなり、鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
**・トロッカーから本製品を引き抜くときは、トロッカーと本製品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。鉗子ユニットの先端部などで体腔内などを傷付けたり、本製品が破損するおそれがある。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・シースと鉗子ユニットをハンドルから着脱する際は、鉗子ユニットの先端部に滅菌ガーゼなどをかぶせて行うこと。医療従事者を傷付けるおそれがある。
・この製品は、規定どおりに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の摩耗が生じる。製品の外観に異常が認められる場合には、直ちに内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
・高周波電流を正しく使用しないと、体の内部、外部の熱傷や爆発を起こすおそれがある。『システムガイド内視鏡下手術』の高周波電流に関する安全注意事項に従うこと。
**・機器の先端部はモノポーラの焼灼と把持/はく離専門に設計されている。機器の使用中、無理な力（曲げ、ねじり、てこのような持ち上げ方）を加えないこと。機器の損傷や患者の傷害を招くおそれがある。
・焼灼には、先端部の先の方のみを使用すること。組織を先端の絶縁されていないジョイント部に接触させないようにすること。誤って焼灼するおそれがある。
・高周波焼灼電流装置には、「自動スタート」モードの付いているものもある。「自動スタート」モードでは、誤って組織に接触した場合、意図しないのに焼灼してしまうおそれがある。そのため、本製品は「自動スタート」モードでは操作できないようになっている。「自動スタート」モードを選択しないこと。
・処置中、鉗子ユニットの先端部の両パーツが相互接触しないようにすること。
**・高周波電流は、機器が組織に直接接触しているとき以外は流さないこと。組織に接触していないと、高周波電流により機器が損傷するおそれがある。
・鉗子で臓器を圧排しないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔起こすおそれがある。
・トロッカーを体腔内に穿刺する際に、体腔内から鉗子で体腔壁を支えないこと。鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能となり、体腔内を傷付けたり穿孔を起こす。
・本製品を使用する際は、A コードとほかの医療機器（心電図、カメラヘッドなど）のコードを束ねないこと。高周波電流のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
・高周波出力直後の電極先端部を患者の組織に不用意に接触させないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端の熱により熱傷を起こすおそれがある。
**・炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
・本製品と本製品と組み合わせた機器の分解は以下の手順で行うこと。分解する際は、無理な力（曲げ、ねじり、てこのような持ち上げ方）を加えないこと。機器の損傷のおそれがある。
1)シースと鉗子ユニットをハンドルから引き抜く。
a)ハンドルの前方柄を片手で持ち、シースをもう一方の手で支える。
b)シースの解除ボタンを押し、ハンドルからシースと鉗子ユニットを引き抜く。
2)鉗子ユニットをシースから引き抜く。
a)傷害を防ぐために鉗子ユニットの先端部に布をかぶせる。
b)シースの解除ボタンを押し、押さえたままにする。
c)鉗子ユニットの先端部を軽く回し、シースの挿入部から鉗子ユニットを引き抜く。

**3)ゴムキャップ
a)ゴムキャップをハンドルから取りはずす。
b)ハンドルの本体内部にあるガイド管は取りはずさないこと。



**4)解除ボタン
シースから赤い解除ボタンを取りはずす。

(5)手入れと保管
・本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
・各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
・すべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。分解しないと意図した洗浄、消毒、滅菌ができないため、次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用する。
**・消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
**・本製品のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌が十分でないと次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
**・管路を洗浄する場合、水や洗浄液が管路内部に行きわたっていない可能性がある。管路の付いている機器は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄すること。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で本製品と本製品から分解した部品を完全に消毒液に浸漬し、外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面や各種管路内に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
・滅菌用トレイに収納するときは、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品の交換可能な部品を以下に示す。
ゴムキャップ
・本製品の交換可能な部品の交換方法を以下に示す。
a)交換部品を取りはずす。
b)新しい交換部品を本製品の『取扱説明書』に従って正しく装着する。
c)損傷がなく、正しく装着されていることを目視、手感で確認する
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質といわれているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている。プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
・廃棄するときは、国または地域のガイドラインに従うこと。

2.耐用期間

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。
・耐用期間は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

**1.保守
長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』、『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

2.点検
使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
・鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、磨耗、亀裂、ピンの陥没などがないこと。
・シースの絶縁被覆にキズやはがれ、破れがないこと。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

・シースに赤い解除ボタンが付いていること。
・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。必要に応じて潤滑剤を必要最低限塗布すること。
・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
・ハンドルを動かして、鉗子ユニットの先端部がスムーズに開閉できること。必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。
**・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

3.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
・本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。

(2)使用現場での準備作業

・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、ふた付きの容器に収納して運搬すること。
・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
・下記の手順で準備、運搬を行うこと。
a)挿入部の付着物を柔らかいガーゼなどでふき取る。
b)機器を分解する。
c)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

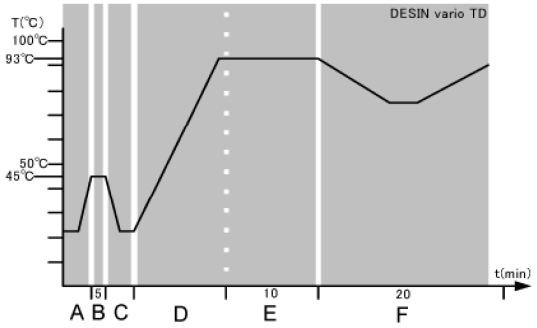
(3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行うこと。
a)本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。
b)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
c)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
d)本製品と本製品から分解した部品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
e)本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。
f)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄

・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
・以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

A：予備洗浄
温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
B：洗浄
洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定すること。
C：すすぎ（リンス）
D：消毒
**E：すすぎ（リンス）
すすぎは、93℃で 10 分以上に設定する。プログラムは高温（例えば 93℃）で開始しない。たんぱく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
F：乾燥
プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。



・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
・下記の手順で自動洗浄装置を使用すること。
a)本製品と本製品から分解した部品の固定に適した容器を準備する。
b)本製品と本製品から分解した部品を容器に入れる。
c)容器を自動洗浄装置内に入れる。
d)自動洗浄を実施する。
e)腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

(5)超音波洗浄

・超音波洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
・洗浄剤の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤を使用すること。詳細は超音波洗浄剤の『取扱説明書』を参照すること。
・超音波洗浄液に浸漬された本製品と本製品から分解した部品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用すること。
・必ず室温で本製品と本製品から分解した部品を洗浄すること。
・下記の手順で超音波洗浄を行うこと。
a)本製品と本製品から分解した部品を超音波洗浄剤の中に漬け、超音波洗浄器のスイッチを入れ、5 分から最高 15 分、38～47kHz の周波数で洗浄する。
b)超音波洗浄器のスイッチを切る。
c)本製品と本製品から分解した部品の水切りをする。
d)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(6)消毒（高水準消毒）
・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
・消毒液に浸漬された本製品と本製品から分解した部品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用すること。
・すすぎに使った水は再使用しないこと。
・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
・下記の手順で消毒を行うこと。
a)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
b)本製品と本製品から分解した部品を容器に浸漬する。
c)本製品と本製品から分解した部品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
・下記の手順ですすぎ、乾燥させること。
a)本製品と本製品から分解した部品を容器から取り出す。
b)本製品と本製品から分解した部品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
c)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふき、消毒用エタノールをシース内に注入する。
d)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

(7)高圧蒸気滅菌
・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
・本製品と本製品から分解した部品は絶対に冷水で冷却しないこと。
・高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
a)本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
b)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
・高圧蒸気滅菌の条件
当社では前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(8)エチレンオキサイドガス滅菌
・滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順でガス滅菌を行うこと。
a)本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
b)本製品と本製品から分解した部品のエアレーションを十分に行う。
・エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。
・WA63353A 剥離鉗子 Φ5mm（メリーランド型、クロスカット）
・WA64350A 剥離鉗子ユニット Φ5mm
（メリーランド型、クロスカット）
..... 各 1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GmbH
国名：ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE6651 05
Printed in Japan H